

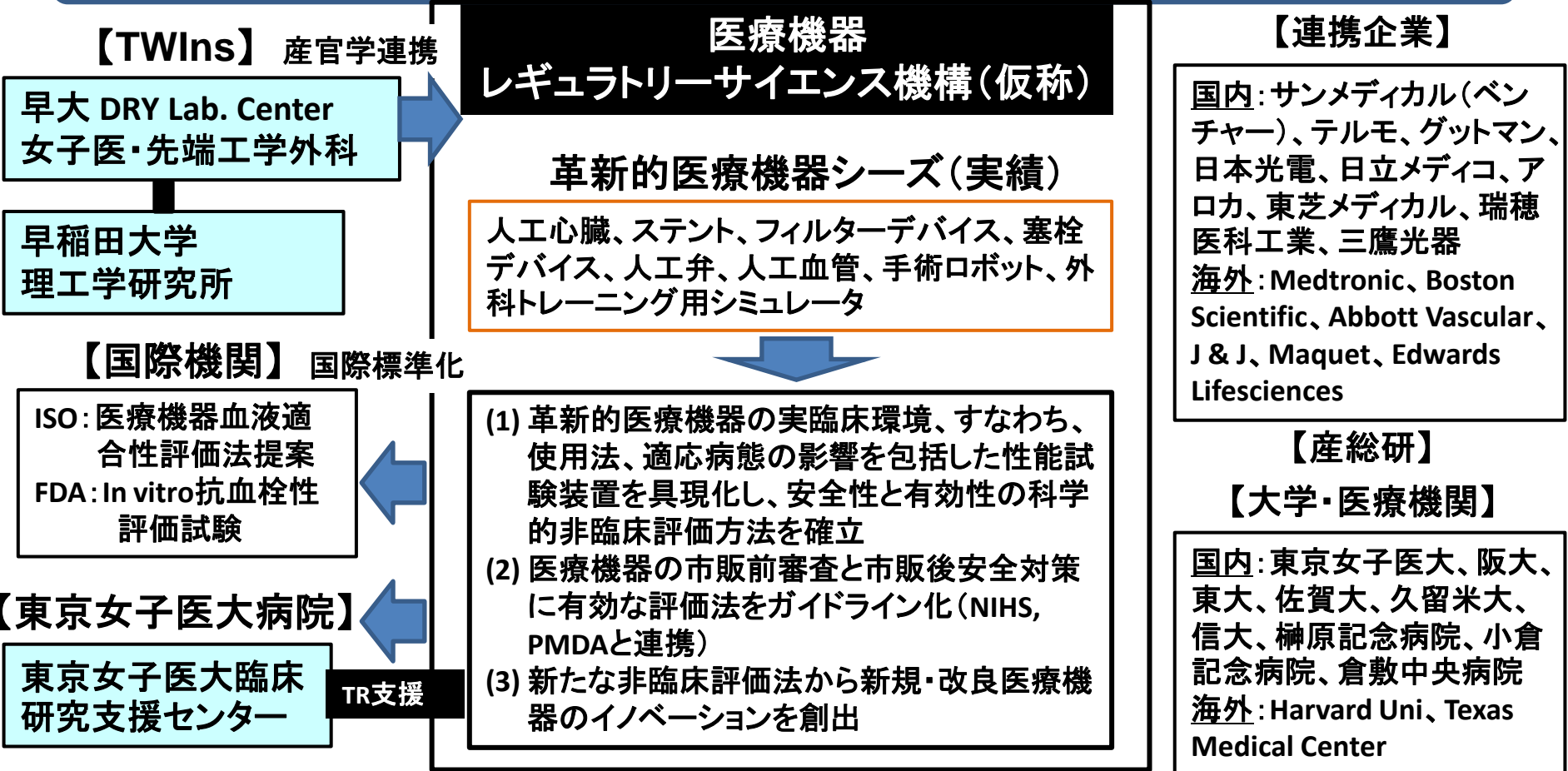
①体制：医療機器レギュラトリーサイエンス機構の創設による  
 Engineering Based Medicine (**Another EBM**)に基づく非臨床評価法の確立

独)医薬品医療機器総合機構:PMDA

国立医薬品食品衛生研究所:NIHS

- 1) 連携・人材交流による市販前審査・市販後安全対策のガイドライン作成
- 2) 毎年10人程度のRSを担う博士号取得者を産官学に輩出
- 3) PMDA職員も講師、学生として参加

**TWInsにおける日本初の共同大学院(医療レギュラトリーサイエンス)2010年春開設**



**医療機器  
レギュラトリーサイエンス機構(仮称)**

**革新的医療機器シーズ(実績)**

人工心臓、ステント、フィルターデバイス、塞栓デバイス、人工弁、人工血管、手術ロボット、外科トレーニング用シミュレータ

- (1) 革新的医療機器の実臨床環境、すなわち、使用法、適応病態の影響を包括した性能試験装置を具現化し、安全性と有効性の科学的非臨床評価方法を確立
- (2) 医療機器の市販前審査と市販後安全対策に有効な評価法をガイドライン化(NIHS, PMDAと連携)
- (3) 新たな非臨床評価法から新規・改良医療機器のイノベーションを創出

**【連携企業】**

国内:サンメディカル(ベンチャー)、テルモ、グットマン、日本光電、日立メディコ、アロカ、東芝メディカル、瑞穂医科工業、三鷹光器  
 海外: Medtronic、Boston Scientific、Abbott Vascular、J & J、Maquet、Edwards Lifesciences

**【産総研】**

**【大学・医療機関】**

国内: 東京女子医大、阪大、東大、佐賀大、久留米大、信大、榊原記念病院、小倉記念病院、倉敷中央病院  
 海外: Harvard Uni、Texas Medical Center

**【TWIns】 産官学連携**

早大 DRY Lab. Center  
 女子医・先端工学外科  
 早稲田大学  
 理工学研究所

**【国際機関】 国際標準化**

ISO: 医療機器血液適合性評価法提案  
 FDA: In vitro抗血栓性評価試験

**【東京女子医大病院】**

東京女子医大臨床研究支援センター

TR支援

## ②研究概要

1) 医療機器の多様性に対応して使用環境、使用法、適応病態の影響を包括した性能試験装置の具現化

2) 実臨床での安全性と有効性を予測する科学的非臨床評価方法の確立

特に動物、ヒトで評価されている耐久性評価、抗血栓性評価、ロボット・ナビゲーション機器評価に注力。  
評価法の妥当性を検証し、種々医療機器のガイドライン作成に貢献する基盤を5年間で構築

### 将来国が作成するガイドライン例

(1) 耐久性試験のガイドラインへの活用研究:

病変の変形、動的環境を評価装置で具現化し、実臨床での不具合と効果を予測する評価法を確立

(2) 抗血栓性試験のガイドラインへの活用研究:

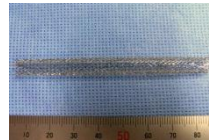
臨床での血流、血圧環境等を評価装置で具現化し、鮮血を使用して、動物実験および治験代替評価法を確立。\*生体由来材料の免疫反応評価法確立へも挑戦

(3) ナビゲーション・ロボットのガイドラインへの活用研究:

機器の性能と医師の判断の度合に応じてマトリクスで分類し、実臨床での性能を予測する評価方法を確立



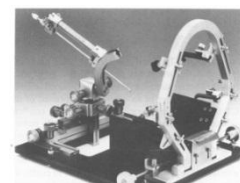
冠動脈ステント



末梢ステント

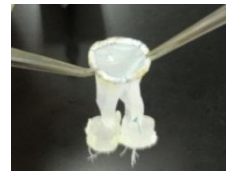


補助人工心臓用粗目流入カニューレ



定位脳手術装置

### 医療機器対象例



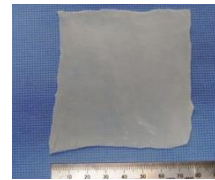
ステントレス僧帽弁



無細胞化腱(生体由来材料)



塞栓コイル



無細胞化心膜(生体由来材料)  
\*免疫反応評価

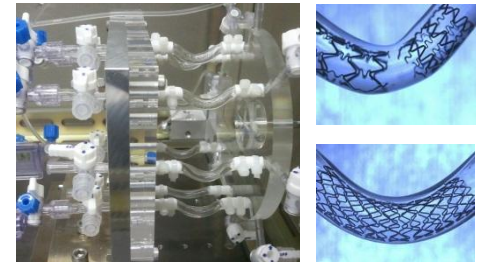


胸部大動脈瘤ナビ



脳外科ロボットNeurobot

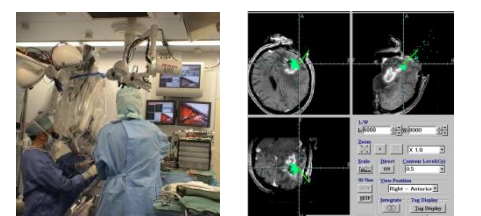
### 取組中の評価法の具体例



右冠動脈の屈曲変形を具現化した耐久試験で臨床での不具合原因を解明



空気非接触で血液性状を保持し拍動血圧・血流環境で抗血栓性比較評価を実現



術中MRIナビゲーションで錐体路を同定

# ③ガイドラインへの活用を踏まえたロードマップ:市販前及び市販後の双方、機器とその使用法のガイドライン作成のための評価法の確立

## 個別ガイドライン例

### (1) 耐久性試験ガイドライン:

病変の変形、動的環境を装置で具現化し、臨床での不具合と効果を予測する評価法を確立

### (2) 抗血栓性試験ガイドライン:

臨床での血流、血圧環境等を評価装置で具現化し、動物実験および治験代替評価法を確立

### (3) ナビゲーション・ロボットのガイドライン:

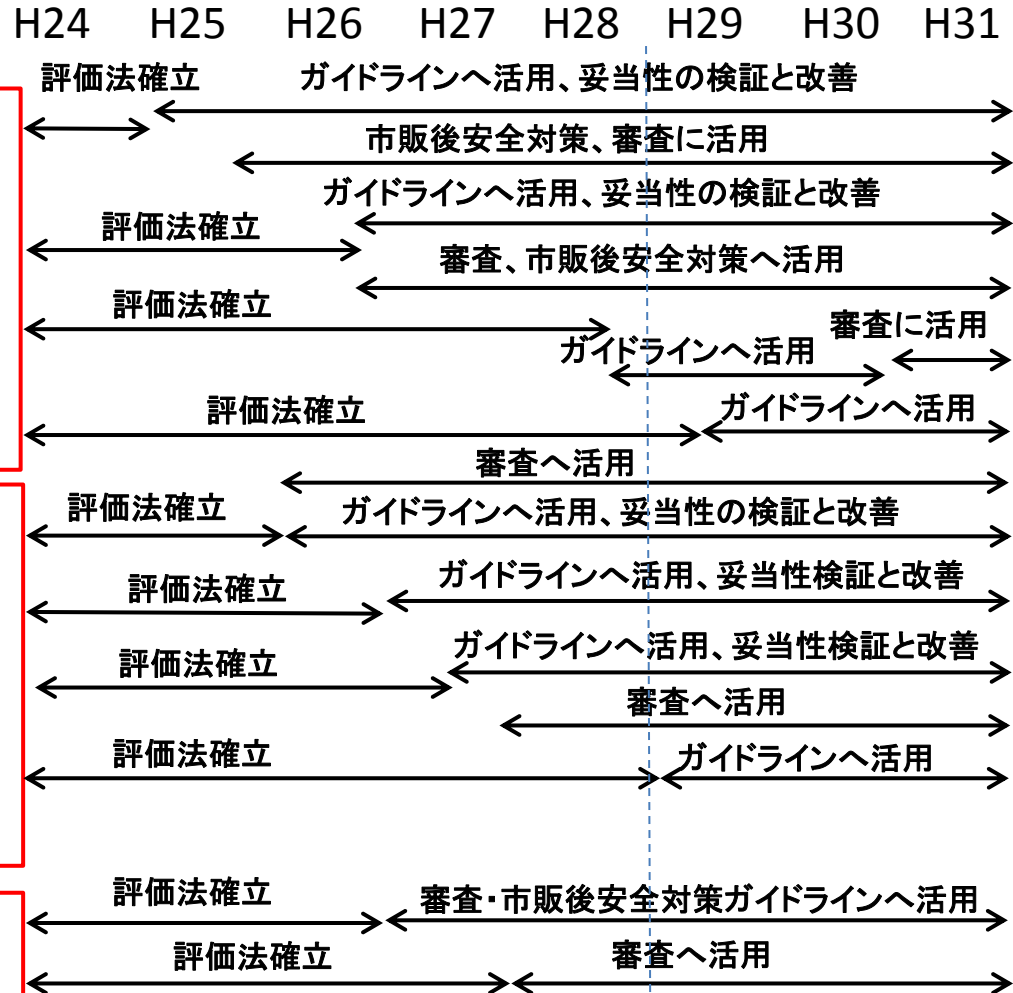
機器の自律度と医師の判断に応じたマトリクス分類で、非臨床での評価法の確立

## 医療機器例

- ①冠動脈ステント
- ②末梢ステント(浅大腿動脈、頸動脈、腎動脈)
- ③ステントレス僧帽弁
- ④無細胞化腱

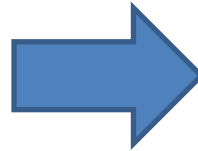
- ①補助人工心臓インフローカニューレ、
- ②補助人工心臓チタン表面粗さ
- ③塞栓コイル
- ④無細胞化組織(生体材料)\*免疫反応評価

- ①γ-ナイフ(Perfection)
- ②ナビゲーション・ロボット



## 医療機器レギュラトリーサイエンス機構の理念の持続的具現化

イノベーションには新規非臨床評価系の開発と評価法の確立が必須



ガイドライン化・国際標準化への具現化、活用、検証、改善